

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۴

## بررسی اثر کلسی تریول بر روی سطح سرمی بیومارکر های التهابی در بیماران مبتلا به ایسکمیک استروک

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

بررسی اثر بخشی روکالتروکول جهت کاهش فاکتور های التهابی بعد از سکته مغزی

#### طراحی

این مطالعه به صورت یک کارآزمایی بالینی، تصادفی و دوسویه کور بر روی 78 بیمار مبتلا به استروک ایسکمیک انجام میشود. جمعیت مورد مطالعه بیمارانی هستند که در آن ها تشخیص سکته مغزی ایسکمیک حاد تایید شده است و در 24 ساعت اول پس از وقوع سکته مغزی در بیمارستان بستری شده اند. بیماران به صورت تصادفی در 2 گروه مداخله و شاهد قرار می گیرند. اختصاص بیماران در دو گروه شاهد و مداخله به صورت بلوک تصادفی است.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه بر روی بیماران مبتلا به استروک ایسکمیک مراجعه کننده به بیمارستان فرشچیان سینا و بهشتی همدان انجام خواهد شد. در گروه مداخله بیماران در کنار درمان استاندارد کلسی تریول خوراکی با دوز 1 میکروگرم یک بار در روز در روز به مدت 5 روز برای بیماران تجویز میشود. در گروه شاهد بیماران در کنار درمان استاندارد محلول آبی پلاسبو دریافت می کنند. سپس میزان فاکتورهای التهابی از استروک ایسکمیک در ابتدای مطالعه (قبل از دریافت دارو) و 3 روز بعد از دریافت دارو یا همان پایان مطالعه سنجیده می شود

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

جمعیت مورد مطالعه بیمارانی هستند که در آن ها تشخیص سکته مغزی ایسکمیک حاد تایید شده است و در 24 ساعت اول پس از وقوع سکته مغزی در بیمارستان بستری شده اند. همچنین در صورت وجود اتیولوژی دیگری به غیر از سکته مغزی یا عدم همکاری بیمار از مطالعه خارج میشود.

#### گروه های مداخله

در گروه مداخله بیماران در کنار درمان استاندارد کلسی تریول خوراکی با دوز 1 میکروگرم یک بار در روز در روز به مدت 5 روز برای بیماران تجویز میشود. در گروه شاهد بیماران در کنار درمان استاندارد محلول آبی پلاسبو دریافت می کنند. سپس میزان فاکتورهای التهابی از استروک ایسکمیک در ابتدای مطالعه (قبل از دریافت دارو) و 3 روز بعد از دریافت دارو یا همان پایان مطالعه سنجیده می شود

#### متغیرهای پیامد اصلی

سرعت رسوب گلیول فرمز؛ پروتئین واکنشی C

### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20210101049905N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 15-01-2021, 1399/10/26

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی: 15-01-2021, 1399/10/26

تعداد بروز رسانی ها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

15-01-2021, 1399/10/26

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

مهدی مهانپور

##### نام سازمان / نهاد

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

2129 3224 86 98+

##### آدرس ایمیل

mahdymahanpoor19@gmail.com

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2021-01-04, 1399/10/15

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-02-20, 1400/12/01

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر کلسی تریول بر روی سطح سرمی بیومارکر های التهابی در

بیماران مبتلا به ایسکمیک استروک

### اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

سن 18 تا 85 سال اختلال نورولوژیک کانونی تشخیص بالینی سکنه حاد ایسکمیک نیمکره ای یافته های رادیولوژیک MRI و CT منطبق با تشخیص بالینی سکنه حاد نیمکره ای عدم وجود بیماری التهابی همزمان دیگر عدم مصرف داروهای به غیر از درمانهای استاندارد استروک ایسکمیک دیگر که باعث تغییر سطح فاکتورهای مورد بررسی شود. عدم بارداری و شیردهی بیمارانی که در مدت 24 ساعت اول پس از وقوع سکنه بستری شده باشند. بیمارانی که برای اولین بار دچار سکنه ایسکمیک مغزی شده اند عدم استفاده از هرگونه ترکیب با اثرات آنتی اکسیدانی در یک ماه گذشته عدم ابتلا به آسم و سابقه شوک آنافیلاکسی

شواهد موجود مبتنی بر خونریزی حاد یا مزمن داخل مغزی و آنوریسم مغزی وجود هر اتیولوژی دیگری به جز ایسکمی وجود هر نوع اختلال شناختی یا رفتاری که به عدم همکاری بیمار منجر شود. عدم تمایل بیمار به ادامه همکاری و یا مصرف صحیح دارو عدم تحمل دارو و ایجاد عارضه جانبی مصرف هرگونه ترکیب یا دارویی با اثرات آنتی اکسیدانی به جزء داروهای تجویزی مورد نظر

از سن 18 ساله تا سن 85 ساله

هر دو

2

- شرکت کننده
- محقق

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 78

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

بیماران به صورت تصادفی در 2 گروه مداخله و شاهد قرار می‌گیرند. اختصاص بیماران در دو گروه شاهد و مداخله به صورت بلوک تصادفی است بطوریکه در یک پاکت 2 برگه A و دو برگه B قرار میدهم و هر بار با برداشتن یکی از برگه‌ها بیمار را در گروه شاهد یا مداخله قرار میدهم.

دو سوپه کور

بیماران به صورت تصادفی در 2 گروه مداخله و شاهد قرار می‌گیرند. اختصاص بیماران در دو گروه شاهد و مداخله به صورت بلوک تصادفی است بطوریکه در یک پاکت 2 برگه A و دو برگه B قرار میدهم و هر بار با برداشتن یکی از برگه‌ها بیمار را در گروه شاهد یا مداخله قرار میدهم. برگه برداشته شده تا اتمام برگه‌های داخل پاکت به داخل پاکت برگردانده نمی‌شود.

دارد

موازی

## تأییدیه کمیته‌های اخلاق

### 1

#### کمیته اخلاق

##### نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی همدان

##### آدرس خیابان

بلوار شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی، معاونت تحقیقت و

فناوری، کمیته اخلاق در پژوهش

##### شهر

همدان

##### استان

همدان

##### کد پستی

6517838678

##### تاریخ تأیید

1399/09/29, 2020-12-19

##### کد کمیته اخلاق

IR.UMSHA.REC.1399.776

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

سکنه مغزی

#### کد ICD-10

I63.00

#### توصیف کد ICD-10

Cerebral infarction due to thrombosis of unspecified precerebral artery

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

سرعت رسوب گلیول فرمز

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه و 3 روز بعد از پایان مصرف دارو

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

وسترگرین

### 2

#### شرح متغیر پیامد

پروتئین واکنشی C

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه و 3 روز بعد از پایان مصرف دارو

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

لاتکس آگلوتاسیون

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

### 1

شرح مداخله

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

#### حمایت کننده مالی

##### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی همدان

##### نام کامل فرد مسوول

سعید بشیربان

##### آدرس خیابان

بلوار شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی، معاونت تحقیقات و

فناوری

##### شهر

همدان

##### استان

همدان

##### کد پستی

6517619657

##### تلفن

0717 3838 81 98+

##### فکس

0130 3838 81 98+

##### ایمیل

Fanavari@umsha.ac.ir

##### ردیف بودجه

##### کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

خیر

##### عنوان منبع مالی

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی همدان

##### درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

##### بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

##### مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

##### طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

##### کشور مبدأ

##### طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

### اطلاعات تماس

##### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی همدان

##### نام کامل فرد مسوول

مهدی مهانپور

##### موقعیت شغلی

دانشجو

##### آخرین مدرک تحصیلی

دیپلم یا کمتر

##### سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داروسازی

##### آدرس خیابان

خیابان امام خمینی، کوچه الکه، بن بست لاله ۲، پلاک ۳۸۷۳

##### شهر

اراک

##### استان

مرکزی

##### کد پستی

گروه مداخله: بیماران پس از تشخیص توسط متخصص مربوطه و وجود معیارهای ورود به مطالعه و اخذ رضایت نامه، به صورت تصادفی در دو گروه مداخله یا شاهد قرار می‌گیرند. اهداف مطالعه برای بیماران شرکت کننده در مطالعه توضیح داده خواهد شد و برای بیماران دو گروه دریافت کننده دارو و دارونما، در مورد اثرات مفید احتمالی، عوارض احتمالی و نحوه مصرف دارو توضیح داده می‌شود و تنها بیماران با رضایت آگاهانه وارد مطالعه خواهند شد. در این مطالعه بیماران با عدم هوشیاری در صورت رضایت بستگان درجه اول وارد مطالعه خواهند شد. در صورتیکه بیماران دارای شرایط صحت عقل و اراده بصورت کامل نباشند و امکان اخذ رضایت نامه از مشارالیهم و ولی بیمار (پدر و یا جد پدری) نباشد، بیماران وارد مطالعه نخواهند شد. کلسی تریول و دارونما به شکل خوراکی تهیه می‌شود. فرم رضایت نامه در ضمیمه شماره 1 آورده شده است. در گروه مداخله بیماران در کنار درمان استاندارد کلسی تریول خوراکی با دوز 1 میکروگرم یک بار در روز در روز به مدت 5 روز برای بیماران تجویز میشود.

### طبقه بندی

درمانی - داروها

### 2

### شرح مداخله

گروه کنترل: بیماران پس از تشخیص توسط متخصص مربوطه و وجود معیارهای ورود به مطالعه و اخذ رضایت نامه، به صورت تصادفی در دو گروه مداخله یا شاهد قرار می‌گیرند. اهداف مطالعه برای بیماران شرکت کننده در مطالعه توضیح داده خواهد شد و برای بیماران دو گروه دریافت کننده دارو و دارونما، در مورد اثرات مفید احتمالی، عوارض احتمالی و نحوه مصرف دارو توضیح داده می‌شود و تنها بیماران با رضایت آگاهانه وارد مطالعه خواهند شد. در این مطالعه بیماران با عدم هوشیاری در صورت رضایت بستگان درجه اول وارد مطالعه خواهند شد. در صورتیکه بیماران دارای شرایط صحت عقل و اراده بصورت کامل نباشند و امکان اخذ رضایت نامه از مشارالیهم و ولی بیمار (پدر و یا جد پدری) نباشد، بیماران وارد مطالعه نخواهند شد. کلسی تریول و دارونما به شکل خوراکی تهیه می‌شود. فرم رضایت نامه در ضمیمه شماره 1 آورده شده است. در گروه کنترل بیماران در کنار درمان استاندارد محلول آبی پلاسبو دریافت می‌کنند

### طبقه بندی

دارو نما

## مراکز بیمار گیری

### 1

#### مرکز بیمار گیری

##### نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان های فرشچیان ، سینا و بهشتی

##### نام کامل فرد مسوول

مهدی مهانپور

##### آدرس خیابان

خیابان امام خمینی، کوچه الکه، بن بست لاله ۲، پلاک ۳۸۷۳

##### شهر

اراک

##### استان

مرکزی

##### کد پستی

3813783873

##### تلفن

2129 3224 86 98+

##### ایمیل

mahdymahanpoor19@gmail.com

نام کامل فرد مسوول  
مهدی مهانپور  
موقعیت شغلی  
دانشجو  
آخرین مدرک تحصیلی  
دیپلم یا کمتر  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
داروسازی  
آدرس خیابان  
خیابان امام خمینی، کوچه الکه، بن بست لاله ۲، پلاک ۳۸۷۳  
شهر  
اراک  
استان  
مرکزی  
کد پستی  
3813783873  
تلفن  
2129 3224 86 98+  
ایمیل  
mahdymahanpoor19@gmail.com

### برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
پروتکل مطالعه  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
نقشه آنالیز آماری  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
فرم رضایتنامه آگاهانه  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
گزارش مطالعه بالینی  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
کدهای استفاده شده در آنالیز  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

3813783873  
تلفن  
2129 3224 86 98+  
ایمیل  
mahdymahanpoor@yahoo.com

### فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی همدان  
نام کامل فرد مسوول  
مهدی مهانپور  
موقعیت شغلی  
دانشجو  
آخرین مدرک تحصیلی  
دیپلم یا کمتر  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
داروسازی  
آدرس خیابان  
خیابان امام خمینی، کوچه الکه، بن بست لاله ۲، پلاک ۳۸۷۳  
شهر  
اراک  
استان  
مرکزی  
کد پستی  
3813783873  
تلفن  
2129 3224 86 98+  
ایمیل  
mahdymahanpoor19@yahoo.com

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی همدان